

ICS 11.020
CCS C 00

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/ T XXXX—20XX

药物警戒体系建设指南 医疗机构

Construction guidelines for Pharmacovigilance system for medical institution

江苏省市场监督管理局 发 布

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

目 次

目 次	1
前 言	1
引 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	5
5 机构设置	5
5.1 药物警戒工作领导小组	5
5.2 药物警戒责任处（科）室	5
5.3 其他科室	6
6 人员配备	6
6.1 药物警戒负责人	6
6.2 药物警戒专/兼职人员	6
6.3 药物警戒联络员	7
7 资源与设备	7
8 工作管理制度	7
8.1 机构人员管理制度	7
8.2 监测报告制度	7
8.3 宣传培训制度	7
8.4 内部沟通制度	8
8.5 工作档案管理制度	8
9 工作程序	8
9.1 报告收集	8
9.2 报告评价	8
9.3 报告提交	9
9.4 调查与处置	9
9.5 风险识别、评估和控制	9
10 保密性要求	10
附录 A	11
附录 B	12
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省药品监督管理局提出并组织实施。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省药品不良反应监测中心。

本文件主要起草人：焦灵利、马丹华、宋杏芳、于丹丹、郭沛雯、邵蓉、蒋蓉、盛天翊、王舒煜。

引 言

药物警戒（Pharmacovigilance，PV）活动是指对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动。药物警戒贯穿于从药物研发、使用到退市的全生命周期，其核心思想是防控用药风险，保障患者安全。2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》提出了“国家建立药物警戒制度”的目标和要求。医疗机构是药品使用的主要场所，是药物警戒活动的关键参与方，其药物警戒体系构建是国家药物警戒制度建设的重要一环。医疗机构药物警戒体系包括与药物警戒活动相关的机构、人员、制度、资源等要素，并与医疗与药事活动规模相适应。《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》（国药监药管〔2020〕20号）中充分强调医疗机构建立药物警戒体系的重要性，明确各省需加强医疗机构药物警戒体系规范化建立、标准化运行。本标准以现有法律法规为根本依据、参考前沿研究结果和我省医疗机构药物警戒体系建立现状制定，为我省医疗机构规范化、标准化建立药物警戒体系提供指导和建议。

药物警戒体系建设指南 医疗机构

1 范围

本文件提供了医疗机构药物警戒体系建设的指导和建议,给出了与药物警戒活动相关的机构设置、人员配备、工作管理制度、工作程序和资源与设备等要素建立的有关信息。

本文件适用于二级及以上医疗机构药物警戒体系建设工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药物警戒 pharmacovigilance

发现、评估、理解和防范不良反应或者任何其他与药物相关问题的科学和活动。
[来源:世界卫生组织(World Health Organization,WHO) 2002 年]

3.2

药品不良反应 adverse drug reaction

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。
[来源:《药品不良反应报告和监测管理办法》卫生部令第81号,第六十三条]

3.3

个例药品不良反应 individual adverse drug reaction

单个患者使用药品发生的不良反应。
[来源:《个例药品不良反应收集和报告指导原则》(国家药监局2018年第131号)]

3.4

严重药品不良反应 serious adverse drug reaction

因使用药品引起以下损害情形之一的反应:

a)导致死亡;

- b)危及生命；
- c)致癌、致畸、致出生缺陷；
- d)导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- e)导致住院或者住院时间延长；
- f)导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

[来源：《药品不良反应报告和监测管理办法》卫生部令第81号，第六十三条]

3.5

新的药品不良反应 new adverse drug reaction

药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

[来源：《药品不良反应报告和监测管理办法》卫生部令第81号，第六十三条]

3.6

药品不良反应聚集性事件 cluster adverse drug events

同一批号（或相邻批号）的同一药品在短期内集中出现多例临床表现相似的疑似不良反应，呈现聚集性特点，且怀疑与质量相关或可能存在其他安全风险的事件。

[来源：《药物警戒质量管理规范》国家药品监督管理局 2021 年第 65 号公告，第一百三十二条]

3.7

信号 signal

来自一个或多个来源的，提示药品与事件之间可能存在新的关联性或已知关联性出现变化，且有必要开展进一步评估的信息。

[来源：《药物警戒质量管理规范》国家药品监督管理局 2021 年第 65 号公告，第一百三十二条]

3.8

已识别风险 identified risk

有充分的证据表明与关注药品有关的风险。

[来源：《药物警戒质量管理规范》国家药品监督管理局 2021 年第 65 号公告，第一百三十二条]

3.9 潜在风险 Potential Risk

有依据怀疑与关注药品有关，但这种相关性尚未得到证实的风险。

[来源：《药物警戒质量管理规范》国家药品监督管理局 2021 年第 65 号公告，第一百三十二条]

4 总则

医疗机构作为药品使用的主要场所和药物警戒的关键参与方，重点考虑从机构设置、人员配备、制度建设、程序设立、资源配置等方面构建本机构的药物警戒体系，满足监测、识别、评估、控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应的需要，保障患者用药安全。

5 机构设置

5.1 药物警戒工作领导小组

5.1.1 医疗机构的药物警戒工作可以与药事管理工作有机结合，在药事管理与药物治疗学委员会设立药物警戒工作领导小组，由医疗机构负责人或分管药学的副院长担任领导小组组长，全面领导、组织、管理院内药物警戒工作。

5.1.2 药物警戒工作领导小组成员包括药学、医务、质控、护理、信息及临床科室等负责人。

5.1.3 药物警戒工作领导小组具有以下职责：

a) 以相关法律、法规、规范性文件等为依据，审核批准药物警戒工作制度、程序和培训计划等，并对实施效果进行指导和监督；

b) 定期召开工作会议，对已经发生的药品不良反应/事件进行分析总结，安排部署后续工作，以降低药品不良反应/事件发生的概率；

c) 定期开展药物警戒工作监督检查及考核，保证药物警戒工作的质量；

d) 统筹协调院内资源，配备与药物警戒工作任务相适应的专业技术人员、设施设备和办公场所，配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构开展药物警戒专项工作。

5.2 药物警戒责任处（科）室

5.2.1 药物警戒工作领导小组需指定具有药物警戒分析评价能力的处（科）室（如药学部、药剂科或临床药学室等药学服务部门）作为责任处（科）室，在领导小组领导下具体开展药物警戒工作。

5.2.2 药物警戒责任处（科）室具有以下职责：

a) 起草本单位药物警戒制度和程序，确保其符合国家法律法规及技术规范要求，并报药物警戒工作领导小组审批后组织实施；

b) 拟定药物警戒年度工作计划、宣传培训计划及内部考核方案，报药物警戒工作领导小组审批；

c) 负责组织开展院内死亡的个例药品不良反应或聚集性事件的调查处置工作，并提供调查所需的资料，配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构开展调查；

d) 组织开展全院药物警戒培训工作，明确培训对象、培训内容、培训形式及频次、考核方式。建立并管理培训档案，确保培训记录可追溯；

e) 开展药品安全风险的日常识别与初步评估,及时向药物警戒负责人报告;对需院级决策的重大风险,由药物警戒负责人提请领导小组审议;定期对已发生药品不良反应/事件及改进措施建议进行梳理,在药物警戒工作会议上汇报;

f) 承担药物警戒相关的其他技术性工作,包括但不限于个例报告收集、信号检测、数据管理及对外技术联络等。

5.3 其他科室

与药物警戒工作相关的其他科室,包括医务、护理、信息及临床科室等。由科室负责人管理本科室药物警戒事务,具有以下职责:

a) 管理本科室药品不良反应及其他与用药有关的药品不良反应/事件上报工作,参与药物警戒领导小组组织的工作会议;

b) 协调本科室人员配合药物警戒专/兼职人员对药品不良反应/事件进行调查、分析及整改措施落实等。

6 人员配备

6.1 药物警戒负责人

6.1.1 药物警戒负责人由药物警戒工作领导小组指定,全面负责药物警戒相关工作。药物警戒负责人宜具备良好的沟通、协调、项目管理经验以及一定的科研能力,并接受过系统的药物警戒及用药安全知识培训,有较强的系统思维能力和统筹协调能力。药物警戒负责人宜具有医学、药学、流行病学或相关专业背景,中级(含)以上专业技术职称(三级医疗机构的需有副高级以上专业技术职称),可由药学部门负责人作为药物警戒负责人,有条件的医疗机构可由分管药学的副院长兼任药物警戒负责人。

6.1.2 药物警戒负责人具有以下职责:

a) 负责与各级药品监督管理部门沟通,接收来自药品监督管理部门、卫生健康主管部门及药品不良反应监测机构的药物警戒相关信息(如药品质量公告、药物警戒讯息等),指导责任处(科)室及时向全院药物警戒专/兼职人员传达,确保医院内部各部门及与药品监督管理部门和药品不良反应监测机构沟通渠道顺畅;

b) 负责药物警戒情况院内定期反馈,定期向各临床科室反馈药物警戒工作情况,促进临床合理用药,为药品遴选提供本机构药品不良反应监测数据及分析评价报告等;

c) 组织制定并推动落实药品安全风险控制措施,定期牵头开展院内药品风险预警与评估,必要时提请药物警戒工作领导小组审议重大风险处置方案。

6.2 药物警戒专/兼职人员

6.2.1 药物警戒责任处(科)室需配备足够数量并具备适当资质的药物警戒专/兼职人员。药物警戒专/兼职人员的数量要与医疗机构就诊规模等相适应,满足药物警戒活动需要。药物警戒专/兼职人员需具备如医学、药学、流行病学等相关专业知识,并经过相关操作系统和药物警戒知识培训。

6.2.2 药物警戒专/兼职人员具有以下职责:

a) 负责收集、核实和整理各临床科室药物警戒联络员上报的不良反应报告,经分析、识别与处置后,在规定时限内上报;

- b) 负责药物警戒档案的整理、保存、数据分析与利用等工作；
- c) 配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构对严重药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料；
- d) 定期向各临床科室反馈药物警戒工作情况和外部药物警戒信息，可采取简报、药讯等方式向院内各临床科室通报药品不良反应情况，提高临床科室安全用药水平；

6.3 药物警戒联络员

6.3.1 各临床科室需设置药物警戒联络员，有专科临床药师的临床科室，建议由专科临床药师担任该科的联络员，各医院也可根据岗位情况自行设置调整。药物警戒联络员应具备如医学、药学、流行病学等相关专业知识，并经过相关操作系统和药物警戒知识培训。

6.3.2 药物警戒联络员具有以下职责：

- a) 指导、协助本科室医务人员识别、收集药品不良反应、用药错误及其他药品安全风险信息，并按要求及时通过院内药物警戒系统或指定渠道上报；
- b) 负责本科室药品不良反应/事件报告的完整性与时效性，必要时向科室负责人和药物警戒责任处（科）室反馈情况；
- c) 配合药物警戒责任处（科）室开展严重药品不良反应或者聚集性事件等的调查、风险排查及防控措施落实；
- d) 积极参加院内外组织的药物警戒相关培训与宣传活动，提升本科室药品安全意识。

7 资源与设备

医疗机构宜配备满足药物警戒活动所需的资源与设备，包括办公区域和设施、安全稳定的网络环境、数据存储设备、信息化工具或系统、文献资源等，并对这些资源与设备进行管理与维护，确保持续满足使用需求。宜采用信息化、智能化手段开展药物警戒活动。

8 工作管理制度

8.1 机构人员管理制度

制定药物警戒工作机构人员管理制度，明确药物警戒相关机构的工作职责和人员配备，明确药物警戒相关工作人员的任职要求和工作职责等，以支撑药物警戒工作正常开展。

8.2 监测报告制度

制定发现疑似药品不良反应报告的工作制度，报告范围包括药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，例如超说明书用药、误用、滥用或因标签、说明书标示等药品问题导致的用药错误等引起的有害反应。工作制度应明确报告时限，报告流程等内容。鼓励医疗机构建立药品不良反应/事件报告信息平台，与医疗安全（不良）事件统一管理。

8.3 宣传培训制度

制定药物警戒人员宣传与培训制度，培训对象包括医师、药师、护士、技术人员、行政管理人员等。明确药物警戒相关活动人员接受培训的要求，规定培训的内容及接受培训的频次等。

8.4 内部沟通制度

制定药物警戒工作内部沟通制度，采取定期召开工作会议或发布简报、药讯等方式与院内各临床科室沟通反馈院内外药物警戒信息，确保医院内部各部门沟通渠道顺畅。

8.5 工作档案管理制度

制定药物警戒档案管理制度，规范药物警戒活动相关的制度、程序以及纸质记录和电子记录（包括药品不良反应报告/事件原始记录表、患者随访信息、病例调查报告、相关检查记录及其他各种文件）等的管理工作。包括档案的整理、保存、查阅、使用、销毁和保存年限等。

9 工作程序

9.1 报告收集

9.1.1 医疗机构宜建立并不断完善信息收集途径，通过完善院内管理制度提高医生、药师、护士等医护人员的药品不良反应上报意识，同时面向患者开展药品不良反应定期科普宣传活动，鼓励患者积极上报疑似药品不良反应，确保药品不良反应报告来源的全面性。

9.1.2 医务人员收集本科室药品使用过程中发生的疑似药品不良反应报告，重点关注创新药、改良型新药、大量用于临床实验缺失人群的药品、特殊程序批准的药品（如突破性治疗、附条件批准、优先审评审批、特别审批的药品）、特殊人群用药等高风险药品新的和严重的不良反应报告，按规定做好相关记录，及时告知本科室药物警戒联络员。

9.1.3 药物警戒联络员对每一份报告均需确认是否为有效报告。

一份有效的报告宜包括以下四个元素（简称四要素）：可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品、不良反应。如果四要素不全，视为无效报告，建议补充后再报。

“可识别”是指能够确认患者和报告者存在。当患者的下列一项或几项可获得时，即认为患者可识别：姓名或姓名缩写、性别、年龄（或年龄组，如青少年、成年、老年）、出生日期、患者的其他识别代码。提供病例资料的初始报告人或为获得病例资料而联系的相关人员是可识别的。

9.1.4 在确认报告为有效报告之后，药物警戒联络员将报告上报至药物警戒专/兼职人员汇总。

9.1.5 药物警戒专/兼职人员对收到的药品不良反应报告涉及的患者基本情况、药品使用情况、不良反应发生情况等信息进行核实和完善，以确保报告内容真实、完整、准确。

9.2 报告评价

9.2.1 新的药品不良反应的判定

当不良反应的性质、严重程度、特性或结果与该持有人说明书中的术语或描述不符，被认为是新的不良反应（或称非预期不良反应）。导致死亡的不良反应被认为是新的不良反应，除非说明书中已明确该不良反应可能导致死亡。

同一类药品可能存在某个或某些相同的不良反应，称之为“类反应”。仅当在说明书中已有明确描述时，类反应才能认为是已知的不良反应，例如：“与同类其他药品一样，药品A也会发生以下不良反应。”或“同类药品，包括药品A会引起…”。如果药品A至今没有

发生该不良反应的记录，说明书中可能出现如下描述：“已有报告同类其他药品会引起…”或“有报告同类药品会引起…，但至今尚未收到药品 A 的报告。”在这种情况下，不认为该不良反应对于药品 A 是已知的不良反应，而认为是新的不良反应。

9.2.2 严重药品不良反应的判定

不良反应的“严重程度”和“严重性”并非同义词。“严重程度”一词常用于描述某一特定事件的程度(如轻度、中度或重度心肌梗塞),然而事件本身可能医学意义较小(如严重头痛);“严重性”是以患者/事件的结局或所采取的措施为标准,该标准通常与造成危及生命或功能受损的事件有关。严重药品不良反应是指其“严重性”而非“严重程度”,应按照“严重药品不良反应”定义来判定。

死亡病例为怀疑因药品不良反应(如室颤)导致死亡的病例,而非只看病例结局本身。如果死亡病例的不良反应仅表现为轻度皮疹或腹痛,其死亡原因主要是原患病(如癌症)进展,则不判定为死亡病例。如果不能排除死亡与药品不良反应的关联性,按照“可疑即报”的原则进行上报,并组织开展死亡病例调查。

9.2.3 关联性评价

关联性评价是评价怀疑药品与患者发生的不良反应/事件之间的相关性。根据世界卫生组织(WHO)相关指导原则,关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价 6 级,药物警戒专/兼职人员根据药品不良反应关联性分级评价标准(附录 A),结合临床实际情况和报告人意见对药品与疑似不良反应之间的关联性进行科学、客观的评价。

9.3 报告提交

9.3.1 药物警戒专/兼职人员在接收到个例药品不良反应/事件后,填写《药品不良反应/事件报告表》(附录 B),通过国家药品不良反应监测系统报告。报告的提交还需满足规定时限要求:非预期的、严重的不良反应当在 15 日内报告,其中死亡病例须立即报告;其他药品不良反应须在 30 日内报告。有随访信息的,建议及时报告。

9.3.2 药物警戒专/兼职人员在接收到药品不良反应聚集性事件后,对不良反应病例的用药情况、不良反应表现的真实性和准确性进行核实和评估。包括评估不良反应病例的来源、病例与病例间关联性、不良反应特征、严重程度、不良反应结局,分析不良反应病例的用药过程,确认是否为聚集性事件。同时对每一病例及时按附录 B 填写《药品不良反应/事件报告表》,通过国家药品不良反应监测系统报告。

9.4 调查与处置

9.4.1 对于引起死亡的个例药品不良反应/事件,药物警戒责任处(科)室需积极配合药品监管部门、卫生健康部门、药品不良反应监测机构和药品上市许可持有人开展调查,并提供调查所需的资料,必要时采取暂停使用等相应的控制措施。

9.4.2 确定为药品不良反应聚集性事件的,药物警戒责任处(科)室需迅速组织开展临床调查,分析事件发生的原因。调查内容包括产品贮存、使用追溯,同批号药品不良反应情况追踪等;调查使用过程是否符合操作规范或产品说明书要求等。必要时可采取暂停药品使用等紧急措施,配合药品监管部门、卫生健康部门、药品不良反应监测机构和药品上市许可持有人的调查,提供调查所需资料。

9.5 风险识别、评估和控制

9.5.1 风险识别

药物警戒责任处（科）室对收集的疑似药品不良反应信息开展信号检测，对检测出的信号开展评估。

建议根据药品特点、病例情况选择适当、科学、有效的信号检测方法。信号检测方法可以是病例药品不良反应报告审阅、病例系列评价、病例报告汇总分析等人工检测方法，也可以是数据挖掘等计算机辅助检测方法。

9.5.2 风险评估

药物警戒责任处（科）室需及时对药品安全风险开展评估，分析影响因素，描述风险特征，判定风险类型，评估是否需要采取风险控制措施等。评估原则为综合考虑药品的获益-风险平衡。风险评估后认为需要关注的信号，及时向所在地药品不良反应监测机构报告。

9.5.3 风险控制

对确认的信号提醒临床使用科室持续重点关注；对可能存在质量风险的，暂停使用，并向所在地药品不良反应监测机构、药品监管部门和卫生健康部门报告。

10 保密性要求

医疗机构对相关数据负有保密义务。在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息需予以保密。

附录 A
(资料性)

药品不良反应关联性分级评价标准

关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价 6 级，参考标准如下：

肯定：用药与不良反应的发生存在合理的时间关系；停药后反应消失或迅速减轻及好转（即去激发阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激发阳性），并可能明显加重；同时有说明书或文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。

很可能：无重复用药史，余同“肯定”，或虽然有合并用药，但基本可排除合并用药导致不良反应发生的可能性。

可能：用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的药品不止一种，或不能排除原患疾病病情进展因素。

可能无关：不良反应与用药时间相关性不密切，临床表现与该药已知的不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。

待评价：报表内容填写不齐全，等待补充后再评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证。

无法评价：报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法获得。

以上 6 级评价可通过下表表示：

关联性评价	时间相关性	是否已知	去激发	再激发	其他解释
肯定	+	+	+	+	—
很可能	+	+	+	?	—
可能	+	±	±?	?	±?
可能无关	—	—	±?	?	±?
待评价	需要补充材料才能评价				
无法评价	评价的必须资料无法获得				

注：

1. +表示肯定或阳性；—表示否定或阴性；±表示难以判断；? 表示不明。
2. 时间相关性：用药与不良反应的出现有无合理的时间关系。
3. 是否已知：不良反应是否符合该药已知的不良反应类型。
4. 去激发：停药或减量后，不良反应是否消失或减轻。
5. 再激发：再次使用可疑药品是否再次出现同样的不良反应。
6. 其他解释：不良反应是否可用并用药品的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释。

附录 B
(资料性性)
药品不良反应/事件报告表

首次报告 ☐ 跟踪报告 ☐

编码：

报告类型：新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐报告单位类别：医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他 ☐

患者姓名：	性别：男 ☐ 女 ☐	出生日期： 年 月 日 或年龄：	民族：	体重 (kg)：	联系方式：			
原患疾病：		医院名称： 病历号/门诊号：	既往药品不良反应/事件：有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件：有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐					
相关重要信息： 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ _____ 其他 ☐ _____								
药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次剂量、途径、 日次数)	用药起止时间	用药原因
怀疑 药品								
并用 药品								
不良反应/事件名称：				不良反应/事件发生时间： 年 月 日				
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页)：								
不良反应/事件的结果：痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现： _____ 死亡 ☐ 直接死因： _____ 死亡时间： 年 月 日								
停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量 ☐ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用 ☐								

对原患疾病的影响： 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡 ☐				
关联性评价	报告人评价： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：			
	报告单位评价： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：			
报告人信息	联系电话：		职业： 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐ _____	
	电子邮箱：		签名：	
报告单位信息	单位名称：	联系人：	电话：	报告日期： 年 月 日
备 注				

注：怀疑药品是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

并用药品指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

用法用量包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日2次。

参考文献

- [1] 《药物警戒质量管理规范》（国家药品监督管理局 2021 年第 65 号公告）
- [2] 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）
- [3] 《医疗机构药物警戒体系建设专家共识》
- [4] World Health Organization.The importance of pharmacovigilance Safety monitoring of medical products[EB/OL].(2002-10)